

研究倫理委員会報告

日時	2025年1月24日（金）17時00分より17時45分まで
場所	本館4階会議室
出席者	大野、田口、末長、野田、福原、辰巳、杉田、深谷、岡田 三浦（Web参加）
事務局	黒田（書記）
臨床研究支援室	日置、高田、中川、野村、森田

審議内容

- ・迅速審査の報告

— 迅速審査の報告 —

迅速審査で承認された以下の内容について、報告された。

【新規審査】

管理番号	研究名	申請科	責任医師	承認日
臨 24-22	新規活性化部分トロンボプラスチン時間（Activated Partial Thromboplastin Time; APTT）試薬における基本的性能の評価	臨床検査部	下村 大樹	2024/11/20
臨 24-23	TAVI 施行後の三尖弁閉鎖不全症（TR）の重症度への術前のCOPDの有無（1秒率）の影響	麻酔科	古田俊太郎	2024/11/27
中 24-24	術前画像パラメーターに基づいた膵体尾部切除後膵液瘻の予測モデルの検証	消化器外科	森野 甲子郎	2024/12/4
特 24-03	TTF-1 陰性の進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+トレメリムマブ+デュルバルマブ併用療法 phase II study（TURNING 試験）	呼吸器内科	羽白 高	2024/12/10
臨 24-24	腹会陰式直腸切断術における創部感染予防の工夫	消化器外科	高 理奈	2024/12/10
臨 24-25	不整脈患者に対する心臓4D-CTの有用性に関する研究	循環器内科	山上 新太郎	2024/12/17
臨 24-26	POEMS（クドウ・フカセ）症候群の全国疫学調査	血液内科	赤坂 尚司	2024/12/17
中 24-25	咽喉頭がんに対するロボット支援下経口的切除術患者のレジストリ構築に関する研究	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	岡上 雄介	2024/12/17
臨 24-27	当院におけるがん遺伝子パネル検査に基づく治療への到達率調査	腫瘍内科	古武 剛	2024/12/17
臨 24-28	天理よろづ相談所病院で分離した腸内細菌目細菌の分子遺伝学的解析と疫学的動向調査	臨床検査部	岡本 琴音	2024/12/17

臨 24-29	2017年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究 (肺癌登録合同委員会第10次事業)	呼吸器外科	中川 達雄	2024/12/24
---------	--	-------	-------	------------

【変更申請】

管理番号	研究名	申請内容	申請科	責任医師	承認/報告日
臨 1175	ER陽性転移乳癌におけるアベマシクリブの効果予測並びに腸管毒性予測因子を探索する臨床研究	研究代表者及び研究期間の変更	乳腺外科	山城大泰	2024/11/20
臨 813	低侵襲・動的呼吸機能検査技術の開発とその評価	研究分担者追加	放射線部	野間恵之	2024/11/27
臨 1176	原発性免疫不全症遺伝子診断	他施設の実施体制変更、研究期間延長	小児科	芝剛	2024/12/16
中 23-13	アゾール系抗真菌薬および分子標的薬のPK/PD評価	他施設の実施体制変更及び参加施設追加	血液内科	赤坂尚司	2024/11/27
中 1250	切除不能尿路上皮癌の治療に関する多機関共同観察研究	研究期間の延長	泌尿器科	奥村和弘	2024/11/27
中 1249	疾患レジストリを活用した原発性アルドステロン症の診療の質向上に資するエビデンス構築	研究計画書、公開文書の変更	内分泌内科	岡村真太郎	2024/12/4
中 1433	臨床病期 IA3 期の肺野末梢充実型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と区域切除のランダム化比較第Ⅲ相試験(WJOG16923L)	他施設の実施体制変更	呼吸器外科	中川達雄	2024/12/10
中 24-07	好中球減少患者における抗好中球抗体の検出と特性に関する検討	他施設の実施体制変更	小児科	芝剛	2024/12/17
中 1169	小児がん連携病院を対象とした小児がん医療の質を表す指標(Quality Indicator:QI)の作成と小児がん連携病院における適応に関する研究	参加施設追加及び当院の研究者変更	小児科	芝剛	2024/12/24
中 1369	未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたカボザンチニブ・ニボルマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究	参加施設追加	泌尿器科	川西博晃	2024/12/24
特 1319	Single Catheter Primary PCI法によるST上昇型急性心筋梗塞に対する虚血時間短縮の研究(SPEEDY PCI)	他施設の実施体制変更	循環器内科	田村俊寛	2024/11/20
特 1007	脳梗塞の既往を有する非弁膜症性心房細動患者に対し、エドキサバンによる抗凝固療法を基礎治療にカテーテルアブレーションの有用性を検証する多施設共同ランダム化比較研究(STABLED study)	統計解析計画書の変更	脳神経内科	末長敏彦	2024/11/20
特 1275	血行再建の適応とならない慢性冠症候群患者に対するアスピリンの有効性及び安全性の検討	他施設の実施体制変更	循環器内科	田村俊寛	2024/11/27
特 1009	至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究(OPTIVUS-Complex PCI)	他施設の実施体制変更	循環器内科	田村俊寛	2024/12/10

特 1275	血行再建の適応とならない慢性冠症候群患者に対するアスピリンの有効性及び安全性の検討	実施体制変更及び誤記修正	循環器内科	田村俊寛	2024/12/17
特 1039	非弁膜症性心房細動を合併する冠動脈インターベンション施行患者の経口抗凝固薬と抗血小板薬の至適併用療法：多施設、前向き、無作為化比較試験	他施設の実施体制変更	循環器内科	田村俊寛	2024/12/17
特 1145	うっ血性心不全（心性浮腫）患者における五苓散追加投与の浮腫に対する有効性を検証する研究（GOREISAN-HF Trial）	他施設の実施体制変更	循環器内科	田村俊寛	2024/12/17
特 1231	未治療の高齢多発性骨髄腫に対する新規薬剤と自家移植を組み合わせたシークエンス治療を固定期間で行う有効性・安全性を検証する多施設共同第II相試験（JSCT EMM21）	他施設の実施体制変更	血液内科	赤坂尚司	2024/12/24
特 1210	未治療多発性骨髄腫に対するダラツムマブ、レナリドミドおよびデキサメサゾン療法に治療奏効で層別化する地固め療法を用いた自家末梢血幹細胞移植の有効性と安全性を確認する第II相臨床試験 - JSCT MM20	他施設の実施体制変更	血液内科	赤坂尚司	2024/12/24
特 1325	成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール（JSCT ALL/MRD2023）	他施設の実施体制変更	血液内科	赤坂尚司	2024/12/24
特 1009	至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究（OPTIVUS-Complex PCI）	他施設の実施体制変更	循環器内科	田村俊寛	2024/12/24

【疾病等報告】

管理番号	研究名	申請内容	申請科	責任医師	承認/報告日
特 1039	非弁膜症性心房細動を合併する冠動脈インターベンション施行患者の経口抗凝固薬と抗血小板薬の至適併用療法：多施設、前向き、無作為化比較試験	他施設で発生した重篤な有害事象	循環器内科	田村俊寛	2024/11/20
中 24-13	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌完全切除例の前向き観察研究	他施設で発生した重篤な有害事象報告	呼吸器外科	中川達雄	2024/12/17

【定期報告】

管理番号	研究名	申請内容	申請科	責任医師	承認/報告日
臨 1175	ER 陽性転移乳癌におけるアベマシクリブの効果予測並びに腸管毒性予測因子を探索する臨床研究	実施状況報告	乳腺外科	山城大泰	2024/11/20
臨 1236	日本における原因不明の感染性 CNS 感染症患者を対象とした病原体としてのダニ媒介脳炎ウイルス（TBEV）〔及び <i>Borrelia burgdorferisensu lato</i> 群の遺伝子種に属する細菌〕の寄与割合に関する疫学研究	実施状況報告	脳神経内科	末長敏彦	2024/11/27
中 23-03	抗リン脂質抗体症候群及び抗リン脂質抗体症候群疑い患者における前向き研究（J-RAPS）	実施状況報告書	総合内科	三宅啓史	2024/12/4

中 23-04	全身性エリテマトーデス患者の疾患レジストリー構築	実施状況報告書	総合内科	三宅啓史	2024/12/4
中 23-05	心臓サルコイドーシスの診療実態に関する多施設前向き登録研究 (MYSTIGS-PRO)	実施状況報告	循環器内科	田村俊寛	2024/12/10
中 23-01	eCura System の外的妥当性に関する多機関共同後ろ向き観察研究	実施状況報告	消化器内科	栃尾智正	2024/12/17
特 1039	非弁膜症性心房細動を合併する冠動脈インターベンション施行患者の経口抗凝固薬と抗血小板薬の至適併用療法：多施設、前向き、無作為化比較試験	定期報告	循環器内科	田村俊寛	2024/12/17
特 1231	未治療の高齢多発性骨髄腫に対する新規薬剤と自家移植を組み合わせたシークエンス治療を固定期間で行う有効性・安全性を検証する多施設共同第 II 相試験 (JSCT EMM21)	定期報告	血液内科	赤坂尚司	2024/12/24
特 1210	未治療多発性骨髄腫に対するダラツムマブ、レナリドミドおよびデキサメサゾン療法に治療奏効で層別化する地固め療法を用いた自家末梢血幹細胞移植の有効性と安全性を確認する第 II 相臨床試験 - JSCT MM20	定期報告	血液内科	赤坂尚司	2024/12/24
特 1096	成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール -ALL/MRD2019-	定期報告	血液内科	赤坂尚司	2024/12/24
特 1319	Single Catheter Primary PCI 法による ST 上昇型急性心筋梗塞に対する虚血時間短縮の研究 (SPEEDY PCI)	定期報告	循環器内科	田村俊寛	2024/12/24

【不適合報告】

管理番号	研究名	申請内容	申請科	責任医師	承認/報告日
特 1325	成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール (JSCT ALL/MRD2023)	他施設で発生した重大な不適合報告	血液内科	赤坂尚司	2024/12/17

【終了報告】

管理番号	研究名	申請内容	申請科	責任医師	承認/報告日
特 1289	進行性腎細胞癌患者の骨転移巣に対するカボザンチニブ単剤療法の有効性を検討する探索的試験	終了報告	泌尿器科	川西博晃	2024/11/27
特 1152	エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板療法を P2Y12 阻害薬単剤とすることの安全性を評価する研究 (STOPDAPT-3)	終了報告	循環器内科	田村俊寛	2024/12/4

なお、Web 出席者には、審議開始前に本人確認を行い、当該出席者の映像及び音声に問題がない事を確認した。